

Short Communication

The status of filled consent form of hospitalized patients in Ardabil – Northwest of Iran (2010)

Amani F (PhD)*¹, Mahdavi A (MSc)², Hamed B (BSc)³, Zarerasouli S (BSc)³
Kargarjahed Z (BSc)³, Mohammadzadeh E (BSc)³

¹Assistant Professor in Biostatistics, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Science, Ardabil, Iran. ²Academic Instructor, Department of Medical Recording, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Science, Ardabil, Iran.

³BSc in Anesthesia, Faculty of Medicine, Ardabil University of Medical Science, Ardabil, Iran.

Abstract

Background and Objective: Patients consent for medical care is a legal requirement. Consent is a document that patient must be necessary aware about all risks of surgery, treatment strategy, Substitution and the risks involved by physician. This study was done to evaluate status of filled consent form of hospitalized patients in Ardabil – Northwest of Iran.

Materials and Methods: This descriptive cross sectional study was done by interview with patients and accompanied patients in hospitals of Ardabil – Northwest of Iran during 2010. Patient demographics and other variables gathered by a questionnaire. Data was analyzed by Chi-Square test.

Results: 86 (57%) of patients were female and 64 (43%) male. 35 (23%) were illiterate and 92 (61%) under diploma. 45% of patients get information about their illness from doctors. According to patient ideas, 13% of reception personals did not complete consent form. 65 (43.3%) of patients stated that the context of consent form was unreadable and long. Rate of completing form for patients were 87%. 40% of completed forms was not signed by witnesses. The patients and relatives were not satisfied with the form itself, and this observation statistically was significant ($P < 0.001$).

Conclusion: This study showed that validity of completed consent forms are low and it is necessary to design programs for improvement the quality of filling the consent forms.

Keywords: Consent form, Patient law, Medical records

* **Corresponding Author:** Amani F (PhD), E-mail: firouz.amani@gmail.com

Received 9 August 2010

Revised 19 April 2011

Accepted 14 May 2011

گزارش کوتاه

نحوه اخذ رضایت از بیماران در بیمارستان‌های شهر اردبیل (۱۳۸۹)

دکتر فیروز امانی*^۱، عبدالله مهدوی^۲، بتول حامدی^۳، سولماز زارع رسولی^۳، زهرا کارگر جاهد^۳، المیرا محمدزاده^۳

۱- استادیار آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل. ۲- مربی آموزش مدارک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

۳- کارشناس هوشبری، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

چکیده

زمینه و هدف: کسب رضایت از بیمار برای انجام مراقبت‌های پزشکی یک الزام قانونی است. رضایت بیمار یعنی تمایل قلبی و موافقت وی مبنی بر این که تعرضی بر خلاف قانون علیه حقوق و آزادی‌های او انجام نشود. رضایت نامه عبارت است از مدرکی که بیمار قبل از تن دادن به هرگونه رضایت، از کلیه خطرات عمل، راه‌های درمان و جایگزین و خطرات آن توسط پزشک آگاهی پیدا کند. این مطالعه به منظور تعیین نحوه اخذ رضایت از بیماران در بیمارستان‌های شهر اردبیل انجام شد.

روش بررسی: این مطالعه توصیفی مقطعی روی ۱۵۰ بیمار با مراجعه حضوری و مصاحبه با آنان در بخش‌های جراحی سه بیمارستان آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل طی بهار سال ۱۳۸۹ انجام شد. بیماران به روش نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شدند. متغیرهای مورد بررسی شامل مشخصات دموگرافیک، نسبت فرد رضایت دهنده با بیمار، نوع مراجعه، وضعیت هوشیاری بیمار (GCS) و نیز سایر متغیرها براساس پرسشنامه محقق ساخته جمع‌آوری و با استفاده از روش‌های آمار توصیفی و تحلیلی تجزیه و تحلیل شدند. برای بررسی ارتباط بین متغیرها از آزمون آماری کای اسکوئر استفاده گردید.

یافته‌ها: میانگین سنی افراد ۳۵ سال بود. ۸۶ نفر (۵۷ درصد) از بیماران زن و ۶۴ نفر (۴۳ درصد) مرد بودند. ۳۵ نفر (۲۳ درصد) از افراد رضایت دهنده بی‌سواد بودند و تحصیلات ۹۲ نفر (۶۱ درصد) زیردیپلم و دیپلم بود. همچنین ۲۳ نفر (۱۶ درصد) تحصیلات دانشگاهی داشتند. ۴۵ درصد از افراد در مورد بیماری‌شان از پزشک معالج خود اطلاعاتی کسب کرده بودند. طبق نظر رضایت‌دهندگان در ۱۳ درصد موارد، کارکنان بخش پذیرش بیمارستان نسبت به تکمیل فرم اهمیت نداده بودند. ۶۵ نفر (۴۳/۳ درصد) از بیماران بیان داشتند که محتوای فرم رضایت نامه ناخوانا و طولانی بود. میزان تکمیل هر ۴ قسمت پرسشنامه برای بیماران ۸۷ درصد و افراد درجه ۲ و همراه بیمار به ترتیب ۷۱ درصد و ۶۴ درصد بود. ۴۰ درصد از پرسشنامه‌های تکمیل شده به تایید شاهد نرسیده بود. اختلاف نظرات بین بیماران و افراد همراه نسبت به محتویات فرم از لحاظ ناخوانا بودن به لحاظ آماری معنی‌دار بود ($P < 0.001$).

نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که بعضی از رضایت‌نامه‌های اخذ شده اعتبار پایینی داشتند و لازم است برای بهبود کیفیت اخذ رضایت‌نامه از بیماران تدابیر لازم به کار گرفته شود.

کلیدواژه‌ها: پرسشنامه رضایت‌نامه، حقوق بیمار، مدارک پزشکی

* نویسنده مسئول: دکتر فیروز امانی، پست الکترونیکی firoz.amani@gmail.com

نشانی: اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، تلفن ۵۵۱۳۷۷۷-۵۵۱-۰۴۵۱، نمابر ۵۵۱۰۰۶۷

وصول مقاله: ۸۹/۵/۱۸، اصلاح نهایی: ۹۰/۱/۳۰، پذیرش مقاله: ۹۰/۲/۲۴

مقدمه

کسب رضایت از بیمار برای انجام مراقبت‌های پزشکی یک الزام قانونی است. مسؤولان پذیرش بایستی به نمایندگی از سوی پزشک معالج یا جراح در بیمارستان، از بیمار یا بستگان نزدیک او، برای اجرای اقدامات درمانی مجوزهای لازم را اخذ کنند. رضایت در لغت به معنی اجازه، رخصت، خشنودی، تسلیم شدن، موافقت و خرسندی آمده و همچنین به معنی موافقت و اختیار نیز می‌باشد. رضایت هر سه زمان حال، گذشته و آینده را شامل می‌شود (۱).

رضایت بیمار یعنی تمایل قلبی و موافقت وی مبنی بر این که تعرضی برخلاف قانون علیه حقوق و آزادی‌های او انجام نشود. رضایت‌نامه عبارت است از مدرکی که بیمار قبل از تن دادن به هر گونه اقدام درمانی از کلیه خطرات، راه‌های درمان و جایگزین آن توسط پزشک آگاهی کامل می‌یابد. کارمند امور درمانی بایستی از قوانین و عواقب رضایت‌نامه آگاهی کامل داشته باشد و کیفیت رضایت‌نامه باید قابل فهم و ساده (بدون اصطلاحات پزشکی) بوده و بیمار بدون اجبار و با درک کامل محتوای آن را امضاء کند. بهتر است علاوه بر پزشک و بیمار فرد سومی هم به عنوان شاهد فرم رضایت‌نامه را امضاء کند (۲ و ۳). طبق بند ۲ ماده ۵۹ قانون مجازات اسلامی، هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت خود فرد بیمار، اولیاء و سرپرستان، نمایندگان قانونی آنها و رعایت موازین فنی، عملی و نظامات دولتی انجام شود؛ جرم محسوب نمی‌شود. براساس بند ۳ ماده ۵۹ و مواد ۶۰ و ۳۲۱ و ۳۱۹ قانون مجازات اسلامی که در آنها به بحث رضایت اشاره شده؛ یکی از اساسی‌ترین و اصولی‌ترین ارکان در مبحث درمان پزشکی، وجود رضایت‌نامه می‌باشد (۴). اجازه و رضایت بیمار تایید کننده مجاز بودن اقدام پزشک بوده و انجام عمل جراحی و یا هر اقدام دیگری بدون رضایت و اجازه بیمار در حکم جرح عمومی است و پزشک بدون ضمیمه نمودن رضایت بیمار، یا ولی و یا سرپرستان او مجاز به اقدام نبوده و در صورت اقدام ضامن است. وقتی اقدامات با خطر بالایی همراه است و یا بیمار نیاز به بیهوشی دارد؛ رضایت کتبی ضروری است. همچنین در مواردی که جراحی روی حقوق ناشی از ازدواج مؤثر باشد؛ مثل سقط جنین، بستن

لوله‌های رحمی و برداشتن رحم رضایت کتبی همسر لازم و ضروری است (۲ و ۳). بنابراین آگاهی مسؤولان مدارک پزشکی از قوانین و جنبه‌های قانونی رضایت‌نامه که در بدو ورود بیمار به مراکز درمانی از وی رضایت می‌گیرند؛ بسیار ضروری است. زیرا آگاهی آنها از قوانین موجود در این زمینه از بلا تکلیفی آنها در برخی موقعیت‌ها کاسته و آنها را در مقابل دعاوی قانونی حفظ می‌کند (۵ و ۶). براساس نتایج مطالعات انجام شده؛ اعتبار رضایت‌نامه‌های تکمیلی برای بیماران چه در مبحث تکمیل اطلاعات پرسشنامه و چه در مبحث رعایت موارد استاندارد تکمیل فرم پایین است. همچنین میزان آگاهی مسؤولان مدارک پزشکی از جنبه‌های قانونی مربوط به فرم رضایت‌نامه نیز پایین می‌باشد (۷ و ۸).

باتوجه به این که تکمیل پرسشنامه رضایت‌نامه از وظایف کارکنان بخش پذیرش بوده و از طرفی با توجه به اهمیت این پرسشنامه‌ها برای بیمار و مراکز درمانی، آگاهی دادن به این کارکنان از وظایف اصلی مسؤول بخش و مدیر بیمارستان است (۷). با توجه به اهمیت جنبه‌های قانونی مربوط به پرسشنامه‌های رضایت‌نامه و نیاز به تکمیل دقیق آن براساس استانداردهای موجود؛ لذا این مطالعه به منظور تعیین نحوه اخذ رضایت از بیماران در بیمارستان‌های آموزشی و درمانی شهر اردبیل در سال ۱۳۸۹ انجام شد.

روش بررسی

این مطالعه توصیفی مقطعی روی ۱۵۰ بیمار با مراجعه حضوری و مصاحبه با آنان در بخش‌های جراحی بیمارستان‌های آموزشی درمانی علوی، فاطمی و امام خمینی «ره» وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل طی بهار سال ۱۳۸۹ انجام شد.

بیماران به روش نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شدند. روش گردآوری داده‌ها پرسشنامه‌ای خودمحقق ساخته مشتمل بر یک سؤال چهار جوابی، ۹ سؤال سه جوابی و ۱۳ سؤال دوجوابی بود. متغیرهای مورد بررسی شامل مشخصات دموگرافیک، نسبت فرد رضایت دهنده با بیمار، نوع مراجعه، وضعیت هوشیاری حین ورود به بیمارستان، کسب اطلاعات درمانی از پزشک معالج، میزان عوارض احتمالی درمان، مقصر دانستن پزشک معالج در صورت عدم موفقیت، اطلاع از

زیاد، ۴۸ نفر (۳۲ درصد) تاحدودی و ۶۰ نفر (۴۰ درصد) به میزان کم، آگاهی داشتند.

فرم رضایت نامه را ۸۲ نفر (۵۵ درصد) از افراد با آگاهی کامل، ۳۱ نفر (۲۰ درصد) بدون آگاهی و ۳۷ نفر (۲۵ درصد) با آگاهی کم تکمیل نموده بودند. بررسی اختلاف بین میزان آگاهی از نحوه تکمیل پرسشنامه در بین بیماران و افراد همراه از نظر آماری معنی دار بود ($P < 0/001$).

طبق نظر رضایت دهندگان در ۸۷ درصد موارد، کارکنان بخش پذیرش بیمارستان به تکمیل فرم اهمیت داده بودند و ۱۳ درصد از افراد معتقد بودند که کارکنان بخش پذیرش به موضوع تکمیل پرسشنامه اهمیت نداده اند.

۷۵ نفر (۵۰ درصد) از افراد رضایت دهنده فرم را به طور کامل، پر نکرده بودند. ۳۷ درصد رضایت نامه ها به تایید شاهد نرسیده بود. ۴۶ نفر (۳۱ درصد) از بیماران و افراد همراه بیان کرده بودند که در صورت عدم موفقیت، پزشک معالج را به احتمال زیاد مقصر می دانند. ۳۷ نفر (۲۴/۷ درصد) از بیماران با پزشک یا کارکنان بخش درمانی از قبل آشنا بودند. هدف از رضایت برای ۹۲ نفر (۶۱/۳ درصد) از بیماران به میزان زیاد مشخص شده بود. به اعتقاد بیماران (۹۹/۳ درصد) تکمیل فرم رضایت نامه وقت گیر بود. ۶۵ نفر (۴۳/۳ درصد) از بیماران بیان داشتند که محتوای رضایت نامه ناخوانا و طولانی بود. ۱۰۹ نفر (۷۲/۷ درصد) از بیماران هر ۴ قسمت فرم رضایت نامه را تکمیل کرده بودند. ۱۲۷ نفر (۸۴/۸ درصد) از بیماران با اختیار کامل و آزادانه فرم رضایت نامه را پر کرده بودند. ۶۳ درصد رضایت نامه ها به تایید شاهد رسیده بود. ۱۷/۴ درصد بیمارانی که خودشان اقدام به تکمیل فرم کرده بودند؛ بیان داشتند که در صورت عدم موفقیت در عمل درمانی پزشک معالج را مقصر می دانند. ۱۱/۸ درصد بیمارانی که نیمه هوشیار بودند؛ خودشان به تکمیل فرم رضایت نامه اقدام نموده بودند. ۵۲/۲ درصد از بیماران، ۴۴/۸ درصد از بستگان درجه یک همراه بیمار و ۲۷/۳ درصد از بستگان درجه ۲ همراه بیمار فرم رضایت نامه را با آگاهی کامل پر نکرده بودند. ۴۸ درصد بیمارانی که خودشان اقدام به تکمیل فرم کرده بودند؛ بیان داشتند که هدف از رضایت برایشان مشخص نیست. میزان تکمیل هر ۴ قسمت فرم برای بیماران ۸۷ درصد و افراد همراه

سوابق پزشک معالج و کادر درمانی قبل از انجام عمل، آشنایی با کادر بیمارستان، آگاهی کامل از متن رضایت نامه، مطالعه کامل رضایت نامه توسط بیمار، قابل فهم بودن متن رضایت نامه، تایید رضایت نامه توسط بیمار، پر کردن فرم با اختیار و آزادی کامل و تایید فرم رضایت نامه توسط شاهد بود. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS-16 و روش های آمار توصیفی و تحلیلی در قالب جدول و شاخص های آماری و آزمون آماری کای اسکور مورد تجزیه تحلیل قرار گرفتند. سطح معنی داری کمتر از ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته ها

میانگین سنی افراد مورد مطالعه، ۳۵ سال با دامنه سنی ۹۲-۲ سال بود. ۸۶ نفر (۵۷ درصد) از بیماران زن، ۷۱/۳ درصد در رده سنی ۶۵-۱۹ سال و ۳۵ نفر (۲۳ درصد) بی سواد بودند و تحصیلات ۹۲ نفر (۶۱ درصد) زیر دیپلم و دیپلم بود و ۲۳ نفر (۱۶ درصد) تحصیلات دانشگاهی داشتند.

۶۸ نفر (۴۵ درصد) از بیماران به صورت اورژانسی مراجعه کرده بودند و ۱۲۸ نفر (۸۵ درصد) از بیماران در حالت هوشیاری کامل بود (جدول یک).

جدول ۱: مشخصات دموگرافیک بیماران مورد مطالعه		
متغیر	تعداد	درصد
جنس	مرد	۶۴ (۴۳)
	زن	۸۶ (۵۷)
سطح تحصیلات	بی سواد	۳۵ (۲۳)
	زیر دیپلم و دیپلم دانشگاهی	۹۲ (۶۱) ۲۳ (۱۶)
نوع بستری	اورژانسی	۶۸ (۴۵)
	انتخابی	۸۲ (۵۵)
وضعیت هوشیاری	هوشیاری کامل	۱۲۸ (۸۵)
	نیمه هوشیار	۱۷ (۱۲)
	عدم هوشیاری	۵ (۳)
سن (سال)	زیر ۱۸ سال	۳۱ (۲۰/۷)
	۱۹-۶۵	۱۰۷ (۷۱/۳)
	بالای ۶۵ سال	۱۲ (۸)

از کل افراد مراجعه کننده به بیمارستان، ۴۵ درصد در مورد بیماری از پزشک معالج خود اطلاعاتی کسب کرده بودند و ۴۳ درصد از بیماری خود آگاهی نداشتند و ۱۲ درصد تاحدودی آگاهی داشتند.

از عوارض احتمالی درمان ۴۲ نفر (۲۸ درصد) به میزان

خود (۶/۵ درصد)؛ بالاتر بود (۱۰).

عدم مطالعه کامل فرم می‌تواند برای پزشک معالج و بیمارستان محل بستری از لحاظ حقوقی مشکلاتی را در قبال خواسته‌هایی که از قبل در داخل فرم به محتویاتش اشاره شده است؛ به همراه داشته باشد.

در مطالعه حاضر ۵۲/۲ درصد خود بیماران و ۴۴/۸ درصد بستگان درجه یک همراه بیمار و ۲۷/۳ درصد بستگان درجه دو همراه بیمار فرم رضایت‌نامه را با آگاهی کامل پر نکرده بودند که در مقایسه با مطالعه تقدسی نژاد و همکاران (۴۲ درصد) بیشتر بود (۸).

به‌طور متوسط ۴۰ درصد فرم‌های تکمیلی به تایید شاهد نرسیده بود و در مقایسه با مطالعات تقدسی نژاد و همکاران با ۲۲/۴ درصد و ۳۲ درصد بیشتر بود (۹ و ۸). چه‌بسا عدم تایید این فرم‌ها توسط شاهدان در صورت عدم موفقیت پزشک معالج به خصوص در اعمال جراحی با خطر بالا و افراد دارای سنین پایین منجر به بروز مسایل حقوقی گردد. فرم‌های تایید نشده اعتبار کلی فرم رضایت‌نامه را پایین خواهد آورد که این میزان عدم اعتبار در حدود ۴۰ درصد برای مطالعه حاضر رقم بالایی است و ضروری است تدابیر لازم اتخاذ گردد.

نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که بعضی از رضایت‌نامه‌های اخذ شده اعتبار پایینی داشتند که لازم است برای بهبود کیفیت اخذ رضایت‌نامه از بیماران و رعایت مسایل حقوق متقابل بیمار و پزشک؛ تدابیر لازم به کار گرفته شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی دانشجویی (شماره ۱۵۶) مصوب کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه بود. بدین وسیله از بیماران و نیز همه افرادی که در اجرای این مطالعه ما را یاری نمودند؛ سپاسگزاری می‌نمایم.

References

1. Hajavi A, Khoshgam M, Moosavi M. [A study on knowledge and considering of consents legal aspects in teaching hospitals of Shahid Beheshti University of Medical Sciences, 2008]. J Health Adm. 2009;36(2): 47-52. [Article In Persian]
2. Abbasi M. [Summary of medical laws papers]. 3rd. Tehran: Houghoughi Publisher. 1998; pp: 151-65. [Persian]

بیمار درجه ۱ و ۲ به ترتیب ۷۱ درصد و ۶۴ درصد بود. به‌طور متوسط ۴۰ درصد فرم‌های تکمیلی به تایید شاهد نرسیده بود.

بحث

یافته‌ها نشان داد که بالاترین میزان عدم اعتبار فرم رضایت‌نامه مربوط به عدم مطالعه کامل فرم رضایت‌نامه قبل از تکمیل آن و عدم آگاهی از عوارض احتمالی درمان بوده است. در افراد سنین پایین غیربالغ و افراد بالای ۶۵ سال که قادر به تکمیل فرم رضایت‌نامه نیستند؛ بهتر است فرم توسط همراهان بیمار تکمیل شود که در این مطالعه در ۸/۶ درصد موارد رعایت نشده بود و این نتیجه نسبت به سایر مطالعات متفاوت بوده است (۹ و ۸). در بعضی از بیماران که قادر به تکمیل فرم نبودند؛ همراهان بیمار به تکمیل فرم اقدام نمودند. البته بسته به شرایط بیمار در بعضی موارد همراهان بیمار جدیت زیادی نسبت به تکمیل فرم نداشتند و در مواردی فرم رضایت‌نامه توسط همراهان به صورت کامل پر نشده بود. لذا این موارد در بحث اعتبار فرم رضایت‌نامه به دلیل داشتن موارد پر نشده زیاد و نامشخص اخلال ایجاد می‌کند.

۱۷/۴ درصد بیمارانی که خودشان فرم را تکمیل نمودند؛ ابراز داشتند که در صورت عدم موفقیت در عمل درمانی، پزشک معالج را مقصر می‌دانند. این میزان در همراهان درجه یک و دو بیماران تکمیل کننده فرم به ترتیب ۳۴/۵ درصد و ۱۸/۲ درصد حاصل شد که در مقایسه با مطالعه تقدسی نژاد و همکاران (۵۱/۲ درصد) کمتر بود (۸).

در مطالعه حاضر ۷۰ درصد بیماران از عوارض احتمالی درمان بیماری خود اطلاع نداشتند که این یافته در مقایسه با نتایج مطالعات تقدسی نژاد و همکاران که به ترتیب ۴۶ درصد و ۱۳ درصد از عوارض احتمالی درمان و ۴۲ درصد و ۸/۷ درصد از نوع بیماری خود اطلاعی نداشتند؛ بالاتر بود (۹ و ۸). همچنین در مقایسه با مطالعه امینی و همکاران از عوارض احتمالی درمان (۴۴/۷ درصد) و عدم اطلاع از نوع بیماری

5. Ghaderi L, Abdollahi L. [Cases related to concents]. 2nd. International congress of medical wthics, 2008 Apr 16-18, Tehran, Iran. 2008; pp:103-5. [Persian]
6. Davarpanah A, Mehdigholikhah R. [Management medical records]. 3rd. Tehran: Ministry of health research unit. 1993; pp:247-8. [Persian]
7. Hajavi A, Khoshgam M, Hatami M. [A Comparative Study on regarding Rate of the Privacy Principles in legal Issues by WHO Manual at Teaching Hospitals of Iran, Tehran and Shahid Beheshti Medical Sciences Universities, 2007]. J Health Adm. 2008;11(3): 7-16. [Article In Persian]
8. Taghadossinejad F, Sheikhezadi A, Yaghmaee A, Roujaee M. [How to obtain satisfaction from hospitalized patients in Shariati hospital surgery sections]. J Med Counc I.R. Iran. 2008; 26(1): 42-9. [Articel in Persian]
9. Taghaddosinejad F, Akhlaghi M, Yaghmaei A, Hojjati AR. [A survey of obtaining informed consent and acquit from admitted patients in Imam Khomeini hospital]. Sci J Forensic Med. 2008;14(2): 12-17. [Articel in Persian]
10. Amini M, Moosavi MH, Mohammadnejhad M. [Rate of being conscious obtained satisfaction from hospitalized patients]. Iran J Med Ethics Hist Med. 2009;2(3):61-9. [Articel in Persian]